(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関 国際事務局



(43) 国際公開日 2001 年8 月30 日 (30.08.2001)

PCT

(10) 国際公開番号 WO 01/63272 A1

(51) 国際特許分類7:

G01N 27/327, C12Q 1/00

(21) 国際出願番号:

PCT/JP01/01325

(22) 国際出願日:

2001年2月22日(22.02.2001)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(30) 優先権データ:

特願2000-45773 2000年2月23日(23.02.2000) JP

- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 免明者/出願人/米国についてのみ): 内垣隆年(UCHI-GAKI, Takatoshi) [JP/JP]. 福岡隆夫 (FUKUOKA,

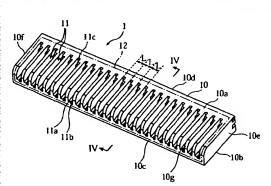
Takao) [JP/JP]. 日下 靖英 (KUSAKA, Yasuhide) [JP/JP]. 浜本勝美 (HAMAMOTO, Katsumi) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).

- (74) 代理人: 吉田 稔, 外(YOSHIDA, Minoru et al.); 〒 543-0014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町2-32-1301 Osaka (JP).
- (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PI., PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM,

[続葉有]

(54) Title: SENSOR CARTRIDGE, SENSOR FEEDER, AND MEASURING INSTRUMENT

(54) 発明の名称: センサカートリッジ、センサ供給装置、および測定装置



(57) Abstract: A sensor cartridge (1) for use on a sensor feeder includes a cartridge body (10) and a mold (12). The cartridge body (10) has an upper surface (10a), a front (10c) extending continuously from the upper surface, and a plurality of sensor-holding slots (11). The sensor-holding slots (11) each have a first opening formed in the upper surface (10a) and a second opening formed in the front (10c) and communicating with the first opening contains. A mold (12) closes the first and second openings in case sensors are charged in the sensor-holding slots (11).

(57) 要約:

センサ供給装置本体に装着されて使用されるセンサカートリッジ (1) であって、カートリッジ本体部 (10) と封止体 (12) とを含む。カートリッジ本体部 (10) は、上面 (10a) と、これに連続する前面 (10c) と、複数のセンサ保持溝 (11) とを有する。センサ保持溝 (11) の各々は、上面 (10a) に形成された第1の開口部と、前面 (10c) に形成され、第1の開口部に連通する第2の開口部とを含む。封止体 (12) は、センサ保持溝 (11) にセンサが装填されている状態で第1および第2の開口部を閉塞している。

70 01/63272 A1

AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 2文字コード及び他の略語については、定期発行される (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告書

明細書

センサカートリッジ、センサ供給装置、および測定装置

5 技術分野

本発明は、血液に含まれるグルコースのような、体液に含まれる特定物質の濃度測定に用いられるセンサを収容するためのセンサカートリッジに関する。また、本発明は、このようなセンサカートリッジからセンサを取り出すためのセンサ供給装置、及び、このようなセンサカートリッジを備える測定装置に関する。

10

15

20

25

背景技術

糖尿病の治療では、患者の血液に含まれるグルコースの濃度(以下、「血糖値」という。)を正常な範囲に保つことが必要であり、患者自身による血糖値管理が重要な治療法である。特にインスリン依存性糖尿病の治療では、患者自身がインスリンを注射することによって血糖値を正常な範囲に維持しなければならないので、患者にとって血糖値測定は欠かせない。

血糖値を測定するために患者が自ら使用できる携帯型の血糖値測定装置は、既に市販されている。例えば特開平4-357452号公報には、そのような血糖値測定装置が開示されている。血糖値測定装置は、一般に、装置本体と、使用の際に装置本体に装着される使い捨てのセンサ(試験片)とからなる。このセンサには、電極部とこれに接する反応部とからなる酵素電極が形成されている。センサの所定部位に検体である血液を接触させると、その血液の一部が毛管現象により反応部に引き込まれ、この反応部において酵素反応および電気化学反応が進行する。その結果、反応部に接する電極部に陽極電流が生じる。この陽極電流は、

装置本体内に設けられている演算回路で血糖値に換算され、その演算結果が表示 部にて表示される。

このような酵素電極を有するセンサ、いわゆるバイオセンサでは、長時間空気 に曝露されると、空気中の水分を吸収することによって反応部に含まれる試薬が

劣化してしまい、正確な測定値が得られなくなる。そのため、この種のセンサは、アルミニウムラミネートフィルムなどで包装された密封状態で患者に提供されていた。この場合、患者は、血糖値を測定する際に、先ずラミネートフィルムを手で破らなければならず、そしてセンサをラミネートフィルムによる包装から取り出して測定装置に装着しなければならない。このとき患者には、センサの酵素電極部分や検体接触部分に触れることなく上記のような操作を適正に行うことが求められ、これは患者に心理的な圧迫を与える。特に、子供、老人、手先があまり器用でないと自覚している成人、ないしは視覚障害を有する患者にとっては、その度合いが大きい。また、この種の測定装置は、できるだけ少ない検体量で適正な測定が可能となるように構成される傾向にあるため、最近では、センサがますます小型化している。その結果、患者にとって、センサを適切に取り扱うことがますより困難なものとなってきている。

10

15

センサの密封形態としては、上述のようなラミネートフィルムによる個々のセンサの包装に加えて、例えば、蓋付きの缶による複数のセンサの一括封入がある。これによると、患者は、血糖値を測定する前に缶の蓋を開けて1片のセンサを取り出し、これを装置に装着しなければならない。この場合、缶の蓋を開けるたびに、缶内部のセンサのすべてが空気に暴露されてしまうという問題がある。また、取扱い易さはラミネートフィルムによる包装と比べてそれほど向上せず、センサの小型化に伴いセンサの取扱いはやはり困難なものとなる。

20 特開平6-308115号公報には、センサカートリッジによるセンサの別の 密封形態が開示されている。当該センサカートリッジには複数の室が並設されて おり、各室内にセンサが収容されている。より詳しくは、このセンサカートリッ ジの各室は、両端が開放した筒状となっており、各室にセンサを収容した状態で、各室の両端部が箔状の封止体で封止されている。このセンサカートリッジは所定 の供給装置に装着され、供給装置が具備する突き出し棒を各室の一端側から他端 側へ向かって挿入することにより、各室の他端側からセンサが押し出される。

このような構成によれば、ユーザである患者がセンサカートリッジの各室の封 止体を手で剥がすといった操作が必要でなくなるため、上述の態様と比較して取

り扱いが容易となる。しかしながら、いまだ次のような問題がある。

第1に、突き出し棒で押されたセンサは各室の端部を封止する封止体を突き破らねばならないため、センサ本体を構成する材料の種類は剛性の観点から一定に制限される。その結果、センサの小型化、薄型化が抑制される場合がある。

5 第2に、センサの収容に際して筒状の各室にセンサを挿入しなければならず、 且つ、各室の両端部を別々に封止体で閉塞しなければならないため、センサカー トリッジの製造が煩雑となる。

発明の開示

15

20

25

10 本発明は、上述の問題点を解消または軽減することを目的とする。具体的には、 本発明は、気密状態で包装されたセンサを簡便な操作で取り出すことができ、ま た、製造も比較的容易なセンサカートリッジを提供することを目的とする。また、 本発明は、このようなセンサカートリッジを備えるセンサ供給装置、及び、この ようなセンサカートリッジを備える測定装置を提供することを目的としている。

本発明の第1の側面によると、センサ供給装置本体に装着されて使用されるセンサカートリッジが提供される。このセンサカートリッジは、カートリッジ本体部と封止体とを含む。カートリッジ本体部は、上面と、これに連続する前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、センサ保持溝の各々は、上面に形成された第1の開口部と、前面に形成され、第1の開口部に連通する第2の開口部とを含む。封止体は、センサ保持溝にセンサが装填されている状態で第1および第2の開口部を閉塞している。

好ましくは、センサ保持溝は、センサを収容するためのセンサ収容部と、センサ供給装置本体に含まれる押動体を受容するための押動体導入部とを有する。センサ収容部は、第1および第2の開口部に連通する。押動体導入部は、第1の開口部に連通し、且つ第2の開口部に対向してセンサ収容部に連続している。

好ましくは、センサ保持溝は、センサを収容するためのセンサ収容部と、セン サ供給装置本体に含まれるカッタ部を受容するためのカッタ導入部とを含み、セ ンサ収容部およびカッタ導入部は、第1および第2の開口部に連通し、且つ互い

に連続している。

好ましくは、カッタ導入部は、センサ収容部よりもセンサカートリッジの厚み 方向に深く形成されている。

好ましくは、前面は、丸み部を介して上面に連続している。

5 好ましくは、更に、前面に対向する背面を有し、当該背面には、センサ供給装置本体に含まれるピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に連動して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り溝が形成されている。

好ましくは、送り溝は、各々がセンサカートリッジの厚み方向に延びる複数の 第1溝部と、ある第1溝部の中間部とこれに隣接する第1溝部の上端部の間を延 10 びる第2溝部とを含む。

好ましくは、第1溝部の中間部には、第1溝部内で上方へ移動するピン部材を 第2溝部へ導くための凸部が設けられている。

好ましくは、第2溝部には、第1溝部の上端部から第2溝部へのピン部材の進入を防止するための凸部が設けられている。

15 好ましくは、複数のセンサ保持溝は、一定のピッチで設けられている。

本発明の第2の側面によると、センサカートリッジと押動体とを含むセンサ供 給装置が提供される。センサカートリッジは、カートリッジ本体部と封止体とを 含み、複数のセンサを収容する。押動体は、上下動可能かつ前後動可能で、複数 のセンサのうちの1つを押動する。カートリッジ本体部は、上面と、これに連続 20 する前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、センサ保持溝の各々は、上面に形成 された第1の開口部と、前面に形成され、第1の開口部に連通する第2の開口部 とを含む。封止体は、センサ保持溝にセンサが装填されている状態で第1および 第2の開口部を閉塞している。センサ保持溝は、センサを収容するためのセンサ 収容部と、押動体を受容するための押動体導入部とを含む。センサ収容部は、第 1および第2の開口部に連通し、押動体導入部は、第1の開口部に連通し、且つ 第2の開口部に対向してセンサ収容部に連続している。

好ましくは、更に封止体を突き破るためのカッタ部を含み、センサ保持溝は、 カッタ部を受容するためのカッタ導入部を含み、当該カッタ導入部は、第1およ

び第2の開口部に連通し、且つセンサ収容部に連続している。

好ましくは、更にピン部材を含み、カートリッジ本体部は、前面に対向する背面を有し、当該背面には、ピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に連動して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り溝が形成されている。

5 好ましくは、更に、上下動可能かつ前後動可能な操作体を含み、当該操作体の 上下動に連動して押動体、カッタ部、およびピン部材が上下動し、操作体の前後 動に連動して押動体が前後動する。

好ましくは、更に、操作体を上方向に付勢するためのバネ部材を含む。

本発明の第3の側面によると、測定装置が提供される。この測定装置は、各々 が、検体付着部、反応部、およびセンサ端子が設けられた基端部を含む複数のセ ンサと、カートリッジ本体部と封止体とを含み、複数のセンサを収容するセンサ カートリッジと、上下動可能かつ前後動可能な、複数のセンサのうちの1つを押 動するための押動体と、回路端子を含み、反応部で発生する電流に基づいて演算 を実行する演算回路とを含む。カートリッジ本体部は、上面と、これに連続する 前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、センサ保持溝の各々は、上面に形成され 15 た第1の開口部と、前面に形成され、第1の開口部に連通する第2の開口部とを 含む。封止体は、センサ保持溝にセンサが装填されている状態で第1および第2 の開口部を閉塞している。センサ保持溝は、センサを収容するためのセンサ収容 部と、押動体を受容するための押動体導入部とを含む。センサ収容部は、第1お よび第2の開口部に連通し、押動体導入部は、第1の開口部に連通し、且つ第2 20 の開口部に対向してセンサ収容部に連続している。センサは、検体付着部が第2 の開口部に対向するようにセンサ収容部に収容されている。押動体により押動さ れて検体付着部が本装置の外部に露出したときに、センサのセンサ端子と接触す るように回路端子が設けられている。

25 好ましくは、更に封止体を突き破るためのカッタ部を含み、センサ保持溝は、カッタ部を受容するためのカッタ導入部を含み、当該カッタ導入部は、第1および第2の開口部に連通し、且つセンサ収容部に連続している。

好ましくは、更にピン部材を含み、カートリッジ本体部は、前面に対向する背

面を有し、当該背面には、ピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に連動 して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り構が形成されている。

好ましくは、更に、上下動可能かつ前後動可能な操作体、および当該操作体と ともに上下動可能な可動体を含み、当該可動体には、ピン部材が設けられている。

本発明の第4の側面によると、別のセンサカートリッジが提供される。このセンサカートリッジは、上面、及び、各々が前記上面に形成された開口部を有する複数のセンサ保持溝を含むカートリッジ本体部と、開口部を閉塞する封止体とを含む。センサ保持溝の各々は、センサを収容するためのセンサ収容部と、封止体を突き破るためのカッタ体を受容するためのカッタ導入部とを含み、センサ収容部およびカッタ導入部は、開口部に連通し且つ互いに連続している。

本発明のその他の特徴および利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、より明らかとなろう。

図面の簡単な説明

5

10

- 15 図1は、本発明に係るセンサカートリッジの一例の斜視図である。
 - 図2は、図1に示すセンサカートリッジの平面図である。
 - 図3は、図1に示すセンサカートリッジの背面図である。
 - 図3aは、図3に示した送り溝の起伏を説明するための図である。
 - 図4は、図1の IV-IV 線に沿う断面図である。
- 20 図5は、本発明のセンサカートリッジに収容されるセンサの一例を示す斜視図である。
 - 図6は、図5に示すセンサの分解斜視図である。
 - 図7は、本発明に係るセンサ供給装置の一例の斜視図である。
 - 図8は、図7に示すセンサ供給装置の側面図である。
- 25 図9は、図8の IX-IX 線に沿う断面図であり、操作体が復帰レベルに位置する状態を示す。
 - 図10は、図9の X-X 線に沿う断面図であり、操作体が復帰レベルに位置する状態を示す。

図11は、図9の X-X 線に沿う断面図であり、操作体が押下レベルにおける 後退位置に位置する状態を示す。

図12は、図9の X-X 線に沿う断面図であり、操作体が押下レベルにおける 前進位置に位置する状態を示す。

5 図13は、本発明に係る測定装置の一例の斜視図である。

図14は、図13に示す測定装置のセンサ取出し孔付近を示す拡大断面図である。

図15は、図14のXV-XV線に沿う断面図である。

10 発明の実施の形態

15

以下、本発明の好ましい実施の形態を、図面を参照しつつ説明する。

図1~4は、本発明の第1の側面に係るセンサカートリッジ1の一例を示す。 このセンサカートリッジ1は、カートリッジ本体10と封止体12とからなる。

カートリッジ本体10は、高密度ポリエチレンなどの不透湿樹脂から成形され、その外形は、ほぼ長状六面体である。具体的には、カートリッジ本体10の外形は、上面10a、底面10b、前面10c、背面10d、端面10eおよび端面10fにより規定され、上面10aと底面10b、前面10cと背面10d、および端面10eと端面10fは、各々、互いに略平行である。上面10aと前面10cとは、丸み部10gを介して連続している。以下においては、上面10aから底面10bへをセンサカートリッジ1又はカートリッジ本体10の厚み方向

とする。同様に、前面10cから背面10dへをセンサカートリッジ1又はカートリッジ本体10の横方向とするとともに、端面10eから端面10fへを縦方向とする。

カートリッジ本体10には、センサカートリッジ1の縦方向に一定のピッチL で配列し且つ各々が横方向に延びる複数のセンサ保持溝11が形成されている。 各センサ保持溝11は、カートリッジ本体10の上面10a、丸み部10gおよび前面10cにおいて開口している。図1および図2に表れているように、各センサ保持溝11は、センサ2を直に収容するためのセンサ収容部11aと、セン

サ供給装置に含まれるカッタおよび押動体を各々受容するためのカッタ導入部11bおよび押動体導入部11cとからなる。センサ収容部11aの寸法は、収容されるセンサ2の寸法に応じて決定されている。カッタ導入部11bは、センサ収容部11aに隣接し且つ連通し、センサ収容部11aとともに、カートリッジ本体10の上面10a、丸み部10gおよび前面10cにおいて開口している。また、カッタ導入部11bは、センサ収容部11aよりも厚み方向に深く形成されている。押動体導入部11cは、上面10aに開口し、横方向に延びるセンサ収容部11aの一端部に隣接し且つ連通している。また押動体導入部11cは、センサ収容部11aとほぼ同じ幅を有するが、センサ収容部11aよりも厚み方向に浅く形成されている。

10

15

20

25

図4に示すように、各センサ保持溝11内には、センサ収容部11a内に位置するようにして、短冊板状のセンサ2が装填される。シート状の封止体12は、全てのセンサ保持溝11の開口部を一括して閉塞するように、カートリッジ本体10の上面10aから丸み部10gを経て前面10cへ布設されている。これによって、各センサ保持溝11が気密状態となる。シート状の封止体12としては、例えば、アルミニウム箔、あるいは、これに樹脂フィルムを積層したようなラミネート部材が採用される。

カートリッジ本体10の背面10dには、図3に示すように、送り溝13が形成されている。送り溝13は、後述するセンサ供給装置に含まれ且つセンサカートリッジ1の厚み方向に往復動するピン状駆動体を受容して、当該ピン状駆動体と共にセンサ供給装置内におけるカートリッジ送り機構を構成する。送り溝13は、各々がセンサカートリッジ1の厚み方向に延びる複数の第1溝部13aと、各々が一の第1溝部の中央部とこれに隣接する第1溝部の上端部との間を延びる複数の第2溝部13bとを含む。複数の第1溝部13aは、センサカートリッジ1の縦方向に一定のピッチしで配設されている。送り溝13は、更に、センサ供給装置内でセンサカートリッジ1の厚み方向に往復動するピン状駆動体が矢印Pで示す経路で送り溝13内を適切に移動するように、溝の底部に凸部13c,13dを有する。

図3 a は、送り溝13内のピン経路に沿った起伏を説明するための図である。図3 a に示した点A, B, C, A'は、図3に示した送り溝13表面の点A, B, C, A'に対応する。図3 a において波線で示したピン状駆動体が、第1溝部13 a 内を点Aから上方へ移動すると、点B付近において、凸部13 c に当接して第2溝部13 b に案内される。そして、ピン状駆動体は、第2溝部13 b 底面の凸部13 d を越えて隣の第1溝部13 a の略上端である点Cに達する。点Cに達したピン状駆動体は、第2溝部13 b を逆行しないように、凸部13 d に規制されている。次に、ピン状駆動体が点Cから下方へ移動すると、凸部13 a を越えて点A'に達する。

10 このように、センサ供給装置のピン状駆動体がセンサカートリッジ1の厚み方向に一往復動すると、ピン状駆動体は、一の第1溝部13aから隣りの第1溝部13aに受容されることとなる。第1溝部13aは一定のピッチLで設けられているので、センサカートリッジ1は、ピン状駆動体の往復動により、ピン状駆動体またはセンサ供給装置本体に対して、自身の縦方向に一定のピッチLでステップ送りされる。

以上のような構成のセンサカートリッジ1は、以下の利点を有する。各センサ保持溝11がカートリッジ本体10の上面10aに開口しているので、センサの装填は上方から簡便に行うことができる。また、このセンサ保持溝11の上面開口および前面開口がともにシート状の封止体で封止されているので、センサ保持溝11の内部は容易に気密状態が維持される。この封止体が貼着されるべきカートリッジ本体10の上面10aおよび前面10cは、カートリッジ本体10aにおいて丸み部10gを介して隣接する面であるので、1枚のシート状封止体によって、比較的容易な単一の工程でカートリッジ本体10aの全てのセンサ保持溝11を封止できる。従って、このセンサカートリッジ1は、センサの装填および封止体による封止の観点から製造工程が簡便となり、これによって製造効率が向上する。

20

図5および図6は、上述のセンサカートリッジ1に収容されるバイオセンサ2 の一例を示している。このバイオセンサ2は、先端部が丸みを帯びた短冊板状を

しており、絶縁ベース20と、このベース20に積層されるスペーサ板21と、 このスペーサ板21に更に積層されるカバー板23とを含んでいる。絶縁ベース 20には、作用極パターン24と対極パターン25とが形成されている。

作用極パターン24は、絶縁ベース20の先端付近に設けられた矩形状の作用 極24aと、絶縁ベース20の基端付近に設けられた端子部24bと、これらを つなぐリード部24cとからなる。対極パターン25は、絶縁ベース20の先端 付近において上記作用極24aを取り囲む対極25aと、絶縁ベース20の基端 付近に設けられた端子部25bと、これらをつなぐリード部25cとからなる。

スペーサ板21は、絶縁ベース20と同じ先端部分形状を有しているが、絶縁 ベース20よりも短い。そのため、スペーサ板21が絶縁ベース20に重ねられた状態では、絶縁ベース20の基端付近の端子部24b,25bは外部に露出している。このスペーサ板21には、センサ先端部に開放するスリット21aが形成されており、作用極24aおよび対極25aがこのスリット21a内に露出するように、スペーサ板21は絶縁ベース20に重ねられている。作用極24aおよび対極25aが形成された部位には、図示しない試薬層すなわち反応部が設けられている。

カバー板23は、その先端部は絶縁ベース20と同様に丸みを帯びており、スペーサ板21のスリット21aの基端と連通する通孔23aが形成されている。このように、スペーサ板21のスリット21aと、このスペーサ板21を上下から挟む絶縁ベース20およびカバー板23とにより、体液通路22が形成される。この体液通路22の一端がセンサの先端付近で開放するとともに、他端はカバー板23に形成された通孔23aを介して開放している。

このセンサ2を血糖値測定用のセンサとして構成する場合、反応部には、酸化酵素であるグルコースオキシターゼおよびメディエータとしてのフェリシアン化カリウムなどの試薬が含まれる。このバイオセンサは、測定装置に装着されたとき、各端子部24b,25bが装置側の端子と導通して、測定可能状態となる。このセンサ2の先端部に検体たる体液を付着させると、毛管現象によってこの体液は体液通路22内に引き込まれる。体液通路内では、作用極24a、対極25

a およびこれらを覆う試薬層からなる反応部において、酵素反応および電気化学 反応が進行し、作用極に陽極電流が発生する。なお、このセンサ2としては、上 記した短冊板状のバイオセンサ2に限定されるものではなく、検体付着部と端子 部とを有し、測定装置に挿入して使用する形態のあらゆるセンサが含まれる。

5 図7〜図12は、本発明の第2の側面に係るセンサ供給装置3の一例を示す。 図7に示すように、このセンサ供給装置3は、カートリッジ装着部30と、このカートリッジ装着部30から延出するグリップ部31と、カートリッジ装着部30が 0に支持される操作部34とを備える。本装置では、カートリッジ装着部30が 設けられている側を前方とし、グリップ部31が設けられている側を後方とする。

10 カートリッジ装着部30は、前部壁31a、側部壁31b、これに対向する側部壁31c、グリップ部31と隣接する垂直隔部壁31d、および底部壁31eによって規定された上部開放状の箱型である。カートリッジ装着部30には、側部壁31b,31cを貫通するセンサカートリッジ挿入孔32が設けられている。前部壁31aには、センサ取り出し孔33が開口形成されている。

15

20

25

操作体34は、カートリッジ装着部30に対して上下動可能かつ前後動可能に設けられている。具体的には、図8~図12に示されているように、カートリッジ装着部30の上部には、前部壁31a、側部壁31b,31cおよび水平隔壁31fによって、上部開放状の収容凹部が形成されている。この収容凹部に上記操作体34が収容保持されている。この操作体34は、側部壁31b,31c間の間隔と対応した幅を有しているとともに、その上面には滑り止め突起35が複数形成されている。また、この操作体34の側面には、ガイド用突起36が形成されており、このガイド用突起36は、上記側部壁31b,31cの内側に形成されており、このガイド用突起36は、上記側部壁31b,31cの内側に形成された上字状に延びるガイド溝37に対して摺動可能に合わされている。この上字状ガイド溝37は、垂直方向に延びる第1の部分37aと、この第1の部分の下端から連続して水平方向に所定長さ延びる第2の部分37bとを有している。従って、操作体34は、ガイド溝37の第1の部分37aに沿って復帰レベルと押下レベルの間で垂直方向に移動可能であり、且つ、押下レベルにおいて、第2の部分37bに沿って後退位置と前進位置の間で水平方向に移動可能となってい

る。ここで、復帰レベルとは、ガイド用突起36がガイド溝37の第1の部分37aの上端に位置する状態をいい、押下レベルとは、ガイド用突起36が、第1の部分37aの下端または第2の部分37bにおけるいずれかの箇所に位置する状態をいう。また、後退位置とは、ガイド用突起36が第1の部分37aと第2の部分37bの交差箇所に位置する状態をいい、前進位置とは、ガイド用突起36が第2の部分37bの前方端に位置する状態をいう。

操作体34の下面には、上記水平隔壁31fに形成された水平方向に延びるスリット38を貫通して下方に延びるステー39が一体形成されている。このステー39の下端には、上記したセンサカートリッジ1の各センサ保持溝11の押動体導入部11cに進入し得る板状の押動体40が一体支持されている。従って、この押動体40は、操作体34の前後動に連動して前後方向に移動可能である。また、操作体34は、その後退位置においてのみ、上記ガイド溝37の第1の部分37aに沿って上下動可能である。上記ステー39ないし押動体40は、このようにして操作体34が後退位置において上下動するとき、ちょうどセンサカートリッジ1の各センサ保持溝11の後方側の押動体導入部11cに進入するように配設されている。

10

15

20

25

カートリッジ装着部30における上記水平隔壁31fの下側には、上記操作体34の上下動に連動して上下し得る可動体41が組み込まれている。この可動体41は、水平平板部41aと、水平平板部41aの後部から下方に延びる後部スカート部41cとを備える。水平平板部41aには、上記水平隔壁31fと同様に、操作体34の下方に一体形成した押動体40が通り且つこの押動体の前後方向の動作を許容するスリット42が形成されている。この可動体41の水平平板部41aの下面には、カッタ43が下方に延出するようにして形成されている。カッタ43は、センサカートリッジ1のセンサ保持溝11のカッタ導入部11bに進入し得る板状の形状を有する。可動体41のスカート部41cには、センサカートリッジ1の背面10dに形成した送り溝13に係合し得るピン状の駆動体44が前方に向けて突出形成されている。なお、この駆動体44が形成されたスカート部41cは、外力によって若干程度弾性的に撓み変形することが可能とな

っている。従って、図4を参照して説明したように、ピン状駆動体44が送り溝13の凸部13c, 13dを越えるときは、スカート部41cは、弾性的に後退する。

図9によく表されているように、可動体41の水平平板部41aの上面には、 上方に延びる一対の支持棒45が一体形成されている。この支持棒45は、上記 水平隔壁31fに形成されたガイド穴31fgを貫通して操作体34の裏面に当 接させられている。操作体34の裏面には、支持棒45の上端を受入れたままス ライドし得るガイド溝34aが形成されている。

図10によく表されているように、上記可動体41の水平平板部41aの下面 には、垂直隔部壁31 dに一端が固定されて撓まされた一対の板バネ部材46の 10 他端が当接している。これにより、可動体41は常に装置の上方に向けて付勢さ れている。その結果、操作体34は、ガイド用突起36がL字状ガイド溝37の 第1の部分37aに係合している限り、可動体41に押されて上方に向けて弾性 復帰力を与えられることになる。また、操作体34をその復帰レベルから押下レ ベルに押し下げると、これに連動して可動体41ないしこれに一体的のカッタ4 15 3および駆動体44が下動する。このときピン状駆動体44は、送り溝13の一 の第1溝部13aを下方へ移動し、当該第1溝部の中央部に設けられた凸部13 cを越える。そして、操作体34に対する押し下げ力を緩めると、操作体34な いし可動体41は、一対の板バネ部材46による弾性復帰力によって、復帰レベ 20 ルに上動することになる。このときピン状駆動体44は、当初は一の第1溝部1 3 aを上方へ移動するが、凸部13 cによって第1溝部13 aから第2溝部13 bに案内され、凸部13dを越えて隣りの第1溝部13aに受容される。

上述のセンサ供給装置によると、以下のようにしてセンサカートリッジからセンサを取出すことができる。

25 先ず、センサカートリッジ1は、センサ供給装置3のカートリッジ装着部30 のカートリッジ挿入孔32に側方から挿入して装着される。操作体34を複数回押し込むことにより、カートリッジ本体10の背面10dに形成されている送り溝13と、可動体41とともに上下動するピン状駆動体44との係合により構成

される送り機構が動作して、押し込み回数と同数のステップの分だけ、カートリッジ1が所定方向に送られる。

センサカートリッジ1の保持溝11に収容されたセンサ2を取り出すには、図11に示すように、グリップ部31を握持しつつ、一対の板バネ部材46により上方に付勢されている操作体34を押下する。このとき、操作体34の側面のガイド用突起36は、ガイド溝37のうちの垂直方向に延びる第1の部分37aをスライドしている。次に、図12に示すように、操作体34を装置の前方へスライドさせる。このとき、ガイド用突起36は、ガイド溝37のうちの水平方向に延びる第2の部分37bをスライドしている。ガイド用突起36がガイド溝37の第2の部分37bに位置する限りにおいて、操作体34が復帰位置に戻ることはなく、押下状態が維持される。

10

15

20

25

図11に表れているように、操作体34を押下すると、これに連動して、カッ タ43がセンサカートリッジ1におけるセンサ保持溝11のカッタ導入部11b に進入する。このとき、カッタ43は、センサ保持溝11の上面開口部および前 面開口部を封止するシート状封止体12を破断する。これと同時に、このような 操作体34の押下により、操作体34が具備する押動体40が、封止体12を突 き破って当該センサ保持溝11の押動体導入部11cに進入する。押動体導入部 11cは、センサ収容部11aに対してカートリッジ背面側で隣接かつ連通して いるから、図12に示すように操作体34を前方にスライドさせると、押動体4 0は押動体導入部11cからセンサ収容部11aに入り込み、センサ2を前方に 向けて押動する。その結果、センサ2の一部は、センサ保持溝11の前面におけ る開口部を通り抜け、そして、当該開口部に対面する前部壁31aの取り出し孔 33がから突出する。端子部24b, 25bが装置の前方側に位置するようにセ ンサ保持溝11内にセンサ2を装填しておく場合、上述の操作を経ると、センサ 2の端子部24b,25bが取り出し孔33から突き出ることとなる。従ってユ ーザは、この状態において、センサ2の端子部24b,25b形成箇所を測定装 置の所定箇所に挿入すれば、センサ2を直接指先で触れることなく、例えば血糖 値測定などの所定の測定を行うことができる。

操作体34を前進位置から後退位置へ戻すと、一対の板バネ46の付勢力により操作体34が押下レベルから復帰レベルに復帰する。すると、送り溝13およびピン上駆動体44からなる送り機構により、図4を参照して上述したように、センサカートリッジ1は所定方向に一定のピッチLだけ送られる。本実施形態においては、センサ保持溝11も一定ピッチLで配設されているので、センサカートリッジ1が所定方向にピッチLだけ送られると、操作体34が備えるカッタ43の直下には、未だ破断されていない封止体12により密封されているセンサ保持溝11が配置されることとなる。これによって、次のセンサ2の取り出し操作に備えられる。

10 このように、上記構成のセンサ供給装置3によれば、簡単な操作により、ユーザすなわち患者が全くセンサに触れることなく、センサカートリッジ1の各センサ保持溝内のセンサ2を適正に取り出し、測定装置に取り付けることができる。このとき、センサ2に対して作用する力学的負担が少ないため、センサ自体にそれほどの剛性は要求されない。従って、センサを必要に応じてより小型化する場15 合であっても、差し支えない。

図13〜図15は、本発明の第3の実施形態に係る測定装置5を示している。 この測定装置5は、測定装置5の本体部50と、上述の本発明の第2の側面に 係るセンサ供給装置3とを含み、本体部50はセンサ供給装置3の握部内に構成 されている。本体部分50の表面には、LCDなどの表示部51が設けられてお り、この表示部51には、センサによって行われる測定の結果が表示される。

20

25

測定装置5に内蔵されるセンサ供給装置3の構成は、図7ないし図12を参照して上に説明したのと同様の構造を含み、センサカートリッジ1から押し出されたセンサが取出しれ33から突出した状態のままでで測定を行うために、更に以下の構成を備える。但し、センサカートリッジ1内に装填されるセンサ2は、本測定装置5においては、図14に示すように、端子部24b,25bが装置の後方側に位置するように、センサカートリッジ1に装填されている。

カートリッジ装填部30の前部壁31aにおける取り出し孔33には、図14 および図15に詳示するように、カートリッジ1からセンサ2が突出させられた

状態において、このセンサ2の端子部24b,25bに導通接触し得る測定装置側の端子52が備えられている。センサ2上の端子部24b,25bの装置側端子52への接触を確実にするために、センサ2のスペーサ板21およびカバー板23は短くしてもよい。

5 センサ供給装置3に関し、他の構成はすでに説明したのと同様であるので、ここでの詳しい説明は省略する。

体液の測定にあたっては、前述と同様に、操作体34を押下した上で前方にスライドさせることにより、センサカートリッジ1内のセンサ2を押し出す。このとき、図13に示すように、センサ2の先端部分が装置の前部壁31aの取り出し孔33から突出し、センサ2の基端側の端子部24b,25bは、図15に示すように、装置側端子52に導通状態となる。

ユーザないし患者は、センサ2の先端の検体付着部に例えばランセットを用いて皮膚に出液させた血液を接触させる。この血液の一部は毛管現象によってセンサ2の体液通路に導入される。センサ内では、反応試薬が血液に溶解して酵素反応および電気化学反応が起こり、作用極に陽極電流が発生する。この陽極電流は測定装置側の端子52を通じて測定装置5内の回路に導かれ、所定の検量線を用いて換算された血糖値等の測定結果が表示部51に表示される。

測定が終わると、センサ2は引き抜かれて破棄され、操作体34は復帰レベル に戻される。この際、上述の送り機構により、センサカートリッジ1がステップ 送りされ、次の測定に備えられる。

20

このように、本発明の第3の側面に係る測定装置5によれば、患者は、簡単な操作により、センサに全く触れることなく、所定の体液測定を行うことができる。

本発明の範囲は上述した実施形態に限定されるものではない。センサ保持溝の 形状は、所定のセンサに応じて適宜変更可能である。また、センサカートリッジ 本体部の背面に設けられる送り溝は、可動体のピン状駆動体の上下動に応じてカ ートリッジを1ステップずつ送り可能であれば、他の形態でもよい。

請求の範囲

PCT/JP01/01325

1. センサ供給装置本体に装着されて使用されるセンサカートリッジであって、 カートリッジ本体部と封止体とを含み、

5 上記カートリッジ本体部は、上面と、これに連続する前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、上記センサ保持溝の各々は、上記上面に形成された第1の開口部と、上記前面に形成され、上記第1の開口部に連通する第2の開口部とを含み、上記封止体は、上記センサ保持溝にセンサが装填されている状態で上記第1 および第2の開口部を閉塞している、センサカートリッジ。

10

- 2. 上記センサ保持溝は、上記センサを収容するためのセンサ収容部と、上記センサ供給装置本体に含まれる押動体を受容するための押動体導入部とを有し、上記センサ収容部は、上記第1および第2の開口部に連通し、上記押動体導入部は、上記第1の開口部に連通し、且つ上記第2の開口部に対向して上記センサ収容部に連続している、請求項1に記載のセンサカートリッジ。
- 3. 上記センサ保持溝は、上記センサを収容するためのセンサ収容部と、上記センサ供給装置本体に含まれるカッタ部を受容するためのカッタ導入部とを含み、上記センサ収容部および上記カッタ導入部は、上記第1および第2の開口部に連 20 通し、且つ互いに連続している、請求項1に記載のセンサカートリッジ。
 - 4. 上記カッタ導入部は、上記センサ収容部よりもセンサカートリッジの厚み 方向に深く形成されている、請求項3に記載のセンサカートリッジ。
- 25 5. 上記前面は、丸み部を介して上記上面に連続している、請求項1に記載の センサカートリッジ。

6. 更に、上記前面に対向する背面を有し、当該背面には、上記センサ供給装置本体に含まれるピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に連動して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り溝が形成されている、請求項1 5 に記載のセンサカートリッジ。

7. 上記送り溝は、各々がセンサカートリッジの厚み方向に延びる複数の第1 溝部と、ある第1溝部の中間部とこれに隣接する第1溝部の上端部の間を延びる 第2溝部とを含む、請求項6に記載のセンサカートリッジ。

10

- 8. 上記第1溝部の中間部には、上記第1溝部内で上方へ移動するピン部材を 上記第2溝部へ導くための凸部が設けられている、請求項7に記載のセンサカー トリッジ。
- 15 9. 上記第2溝部には、上記第1溝部の上端部から上記第2溝部への上記ピン 部材の進入を防止するための凸部が設けられている、請求項7に記載のセンサカ ートリッジ。
- 10. 上記複数のセンサ保持溝は、上記一定のピッチで設けられている、請求項 20 6に記載のセンサカートリッジ。
 - 11. カートリッジ本体部と封止体とを含み、複数のセンサを収容するセンサカートリッジと、

上下動可能かつ前後動可能な、上記複数のセンサのうちの1つを押動する 25 ための押動体と、を含むセンサ供給装置であって、

上記カートリッジ本体部は、上面と、これに連続する前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、上記センサ保持溝の各々は、上記上面に形成された第1の開口部と、上記前面に形成され、上記第1の開口部に連通する第2の開口部とを含

み、上記封止体は、上記センサ保持溝にセンサが装填されている状態で上記第1 および第2の開口部を閉塞しており、

上記センサ保持溝は、上記センサを収容するためのセンサ収容部と、上記押動体を受容するための押動体導入部とを含み、上記センサ収容部は、上記第1 および第2の開口部に連通し、上記押動体導入部は、上記第1の開口部に連通し、且つ上記第2の開口部に対向して上記センサ収容部に連続している、センサ供給装置。

- 12. 更に上記封止体を突き破るためのカッタ部を含み、上記センサ保持溝は、 10 上記カッタ部を受容するためのカッタ導入部を含み、当該カッタ導入部は、上記 第1および第2の開口部に連通し、且つ上記センサ収容部に連続している、請求 項11に記載のセンサ供給装置。
- 13. 更にピン部材を含み、上記カートリッジ本体部は、上記前面に対向する背 15 面を有し、当該背面には、上記ピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に 連動して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り溝が形成されてい る、請求項12に記載のセンサ供給装置。
- 14. 更に、上下動可能かつ前後動可能な操作体を含み、当該操作体の上下動に 20 連動して上記押動体、上記カッタ部、および上記ピン部材が上下動し、上記操作 体の前後動に連動して上記押動体が前後動する、請求項13に記載のセンサ供給 装置。
- 15. 更に、上記操作体を上方向に付勢するためのバネ部材を含む、請求項14 25 に記載のセンサ供給装置。
 - 16. 各々が、検体付着部、反応部、およびセンサ端子が設けられた基端部を含む複数のセンサと、

カートリッジ本体部と封止体とを含み、上記複数のセンサを収容するセン サカートリッジと、

上下動可能かつ前後動可能な、上記複数のセンサのうちの1つを押動する ための押動体と、

5 回路端子を含み、上記反応部で発生する電流に基づいて演算を実行する演 算回路と、を含む測定装置であって、

上記カートリッジ本体部は、上面と、これに連続する前面と、複数のセンサ保持溝とを有し、上記センサ保持溝の各々は、上記上面に形成された第1の開口部と、上記前面に形成され、上記第1の開口部に連通する第2の開口部とを含み、上記封止体は、上記センサ保持溝にセンサが装填されている状態で上記第1 および第2の開口部を閉塞しており、

上記センサ保持溝は、上記センサを収容するためのセンサ収容部と、上記押動体を受容するための押動体導入部とを含み、上記センサ収容部は、上記第1 および第2の開口部に連通し、上記押動体導入部は、上記第1の開口部に連通し、且つ上記第2の開口部に対向して上記センサ収容部に連続しており、

上記センサは、上記検体付着部が上記第2の開口部に対向するように上記 センサ収容部に収容されており、

上記押動体により押動されて上記検体付着部が本装置の外部に露出したときに上記センサのセンサ端子と接触するように、上記回路端子が設けられている、 測定装置。

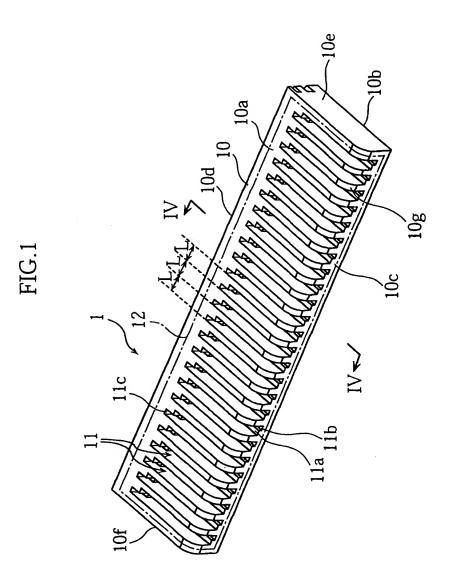
20

- 17. 更に上記封止体を突き破るためのカッタ部を含み、上記センサ保持溝は、 上記カッタ部を受容するためのカッタ導入部を含み、当該カッタ導入部は、上記 第1および第2の開口部に連通し、且つ上記センサ収容部に連続している、請求 25 項16に記載の測定装置。
 - 18. 更にピン部材を含み、上記カートリッジ本体部は、上記前面に対向する背面を有し、当該背面には、上記ピン部材が係合し且つ当該ピン部材の一往復動に

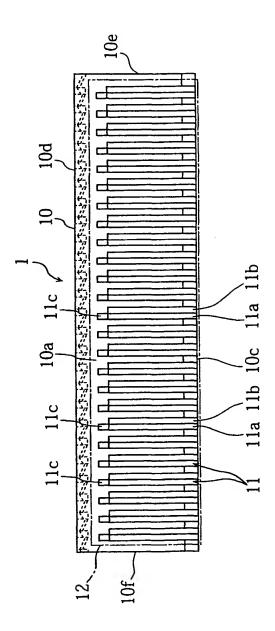
連動して本センサカートリッジを一定ピッチで送るための送り溝が形成されている、請求項16に記載の測定装置。

- 19. 更に、上下動可能かつ前後動可能な操作体、および当該操作体とともに上 5 下動可能な可動体を含み、当該可動体には、上記ピン部材が設けられている、請 求項18に記載の測定装置。
 - 20. 上面、及び、各々が前記上面に形成された開口部を有する複数のセンサ保持溝を含むカートリッジ本体部と、
- 10 上記開口部を閉塞する封止体とを含み、

上記センサ保持溝の各々は、センサを収容するためのセンサ収容部と、上記封止体を突き破るためのカッタ体を受容するためのカッタ導入部とを含み、上記センサ収容部および上記カッタ導入部は、上記開口部に連通し且つ互いに連続しているセンサカートリッジ。







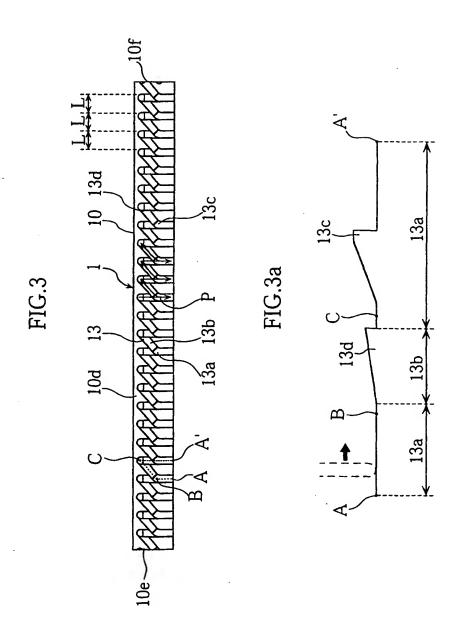


FIG.4

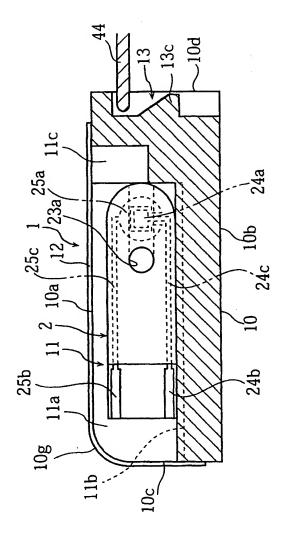


FIG.5

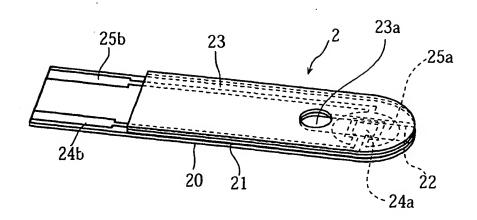


FIG.6

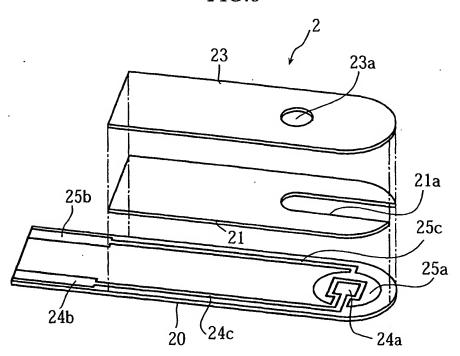
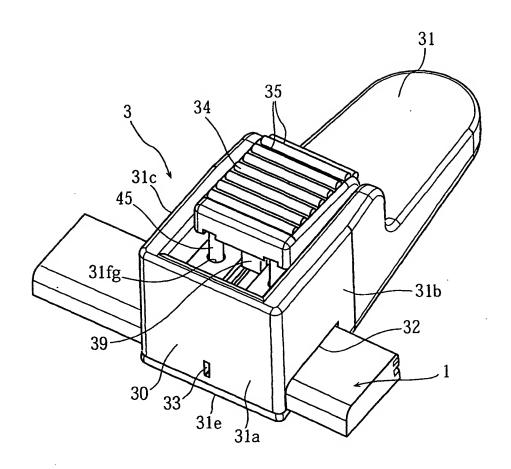


FIG.7



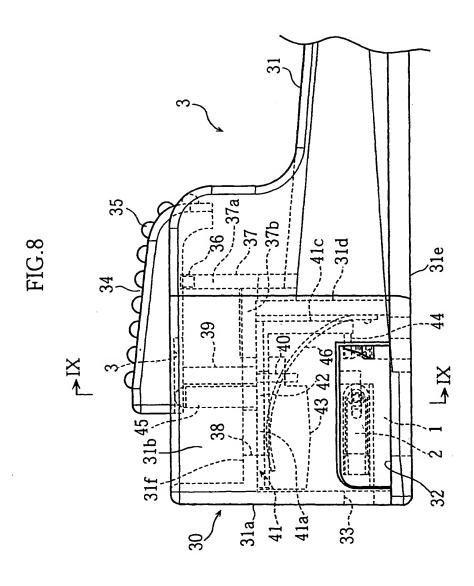
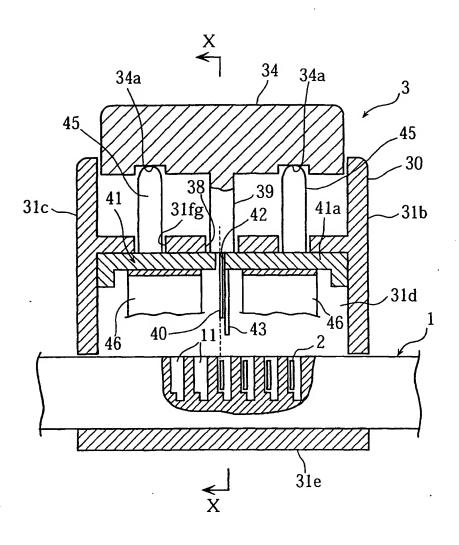
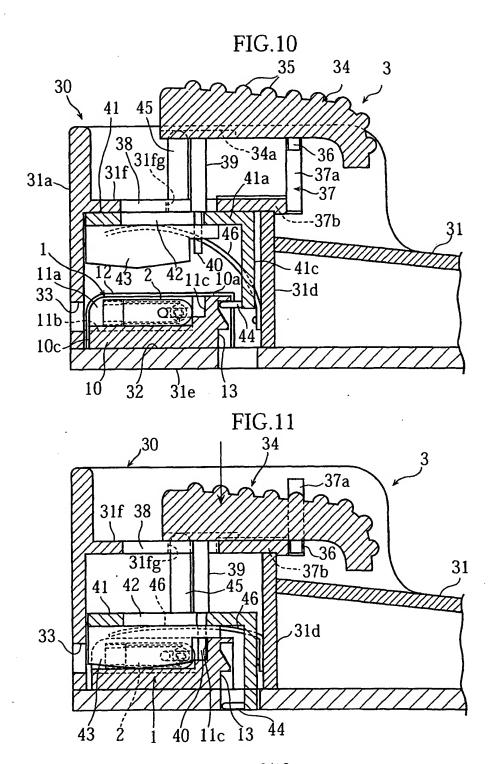
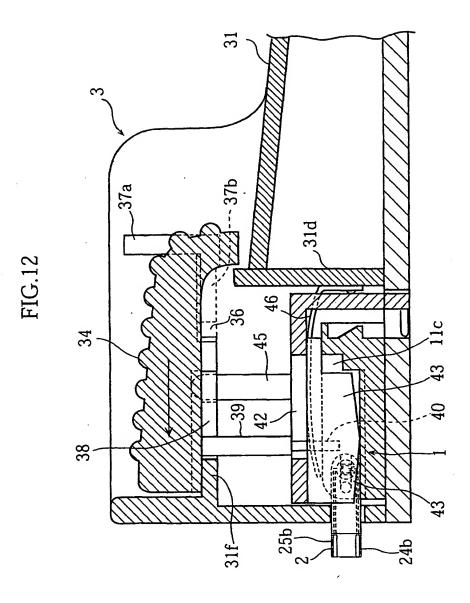


FIG.9





9/13



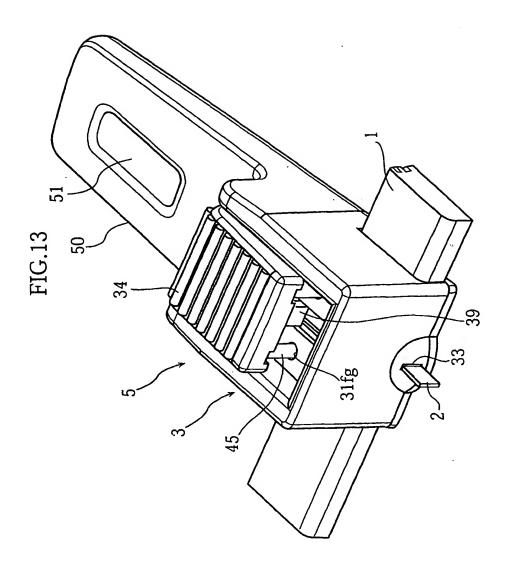


FIG.14

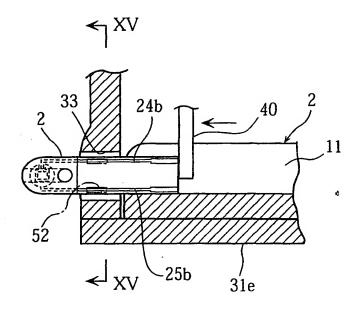
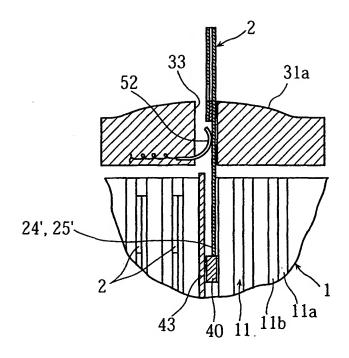


FIG.15



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/01325

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁷ G01N27/327 C12Q1/00			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS	SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl ⁷ G01N27/327 C12Q1/00			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2001 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2001 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2001			
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where app		Relevant to claim No.
A E,A	JP, 3-503082, A (Biologix Inc.), 11 July, 1991 (11.07.91), Claim 1 & WO, 89/04474, A & EP, 394312, B1 & AU, 8918160, A & US, 4919426, A JP, 2001-033418, A (Matsushita Electric Ind. Co., Ltd.),		1-20
	09 February, 2001 (09.02.01), abstract (Family: none)		
Furthe	or documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.	
date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art document member of the same patent family	
14	actual completion of the international search March, 2001 (14.03.01)	Date of mailing of the international search report 27 March, 2001 (27.03.01)	
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer	
Facsimile No.		Telephone No.	

国際出願番号 PCT/JP01/01325 国際調査報告 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) G01N27/327 C12Q1/00 Int. Cl' B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料(国際特許分類(IPC)) Int. Cl G01N27/327 C12Q1/00 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2001年 日本国登録実用新案公報 1994-2001年 日本国実用新案登録公報 1996-2001年 国際調査で使用した電子データベース(データベースの名称、調査に使用した用語) C. 関連すると認められる文献 引用文献の 関連する カテゴリー* 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 請求の範囲の番号 1-20 TP、3-503082.A(バイオジクス・インク)11.7月.1991(11.07.91) A 請求項1 & WO, 89/04474, A & EP, 394312, B1 & AU, 8918160, A & US, 4919426, A E, A JP, 2001-033418, A(松下電器産業)9. 2. 2001(09. 02. 01) 1-20 要約 (ファミリーなし) パテントファミリーに関する別紙を参照。 □ C欄の続きにも文献が列挙されている。 * 引用文献のカテゴリー の日の後に公表された文献 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 「丁」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 もの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに 文献(理由を付す) よって進歩性がないと考えられるもの 「O」ロ頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「&」 同一パテントファミリー文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 国際調査報告の発送日 国際調査を完了した日 27.03.01 14.03.01

特許庁審査官(権限のある職員)

郡山 順

電話番号 03-3581-1101 内線 3250

2 J

8502

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)

郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号